

PCT

REC'D 17 MAR 2005

WIPO

PCT

特許性に関する国際予備報告 (特許協力条約第二章)

(法第12条、法施行規則第56条)
〔PCT36条及びPCT規則70〕

出願人又は代理人 の書類記号 KW0122	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP2004/005316	国際出願日 (日.月.年) 14.04.2004	優先日 (日.月.年) 17.04.2003
国際特許分類 (IPC) Int. Cl ⁷ A61K45/00, 31/366, 31/404, 31/4418, 31/40, 31/505, 31/47, 31/22, A61P9/00, 9/10, 3/10, C12N15/00		
出願人 (氏名又は名称) 興和株式会社		

1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第57条 (PCT36条) の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 6 ページからなる。
3. この報告には次の附属物件も添付されている。
- a ☐ 附属書類は全部で _____ ページである。
- ☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙 (PCT規則70.16及び実施細則第607号参照)
- ☐ 第I欄4.及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙
- b ☒ 電子媒体は全部で _____ ディスク1枚 (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。(実施細則第802号参照)
4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎
- ☐ 第II欄 優先権
- ☒ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- ☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第VI欄 ある種の引用文献
- ☐ 第VII欄 国際出願の不備
- ☒ 第VIII欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 18.10.2004	国際予備審査報告を作成した日 28.02.2005	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 安川 聡	4C 3039
電話番号 03-3581-1101 内線 3452		

第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、_____ 語による翻訳文を基礎とした。

それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

☐ PCT規則12.3及び23.1(b)という国際調査

☐ PCT規則12.4という国際公開

☐ PCT規則55.2又は55.3という国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 _____ ページ、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ*、 _____ 付かで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ*、 _____ 付かで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 _____ 項、出願時に提出されたもの

第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの

第 _____ 項*、 _____ 付かで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ 項*、 _____ 付かで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ/図*、 _____ 付かで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ/図*、 _____ 付かで国際予備審査機関が受理したもの

☒ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ

☐ 請求の範囲 第 _____ 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表(具体的に記載すること) _____

☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 _____ ページ

☐ 請求の範囲 第 _____ 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表(具体的に記載すること) _____

☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 17-24

理由:

☒ この国際出願又は請求の範囲 17-24 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲 17-24 は、治療による人体の処置方法を包含するものであって、PCT第34条(4)(a)(i)及びPCT規則67.1(iv)の規定により、この国際予備審査機関が国際予備審査を行うことを要しない対象に係るものである。

☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☒ 請求の範囲 17-24 について、国際調査報告が作成されていない。

☐ ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を、次の点で満たしていない。

書面による配列表が

- ☐ 提出されていない。
- ☐ 所定の基準を満たしていない。

コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が

- ☐ 提出されていない。
- ☐ 所定の基準を満たしていない。

☐ コンピュータ読み取り可能な形式によるヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。

- ☐ 提出されていない。
- ☐ 所定の技術的な要件を満たしていない。

☐ 詳細については補充欄を参照すること。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)	請求の範囲		有 無
	請求の範囲	1-16	
進歩性(IS)	請求の範囲		有 無
	請求の範囲	1-16	
産業上の利用可能性(IA)	請求の範囲	1-16	有 無
	請求の範囲		

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

文献1 : KOH, K. K., Effects of statins on vascular wall: vasomotor function, inflammation, and plaque stability, Cardiovasc. Res., 2000, Vol. 47, No. 4, p. 648-57

文献2 : WO 2002/030425 A1 (日産化学工業株式会社) 2002. 04. 18,

国際調査報告で引用された上記文献1には、スタチン類が血管に関連する疾患の治療に有用であることが記載されており、この作用は、メバロン酸等を添加することにより阻害されることから、メバロン酸経路と関与していることが記載されている(Abstract、第654頁Conclusion等参照)。

同文献2には、スタチン類、特にピタバスタチンを有効成分とする糖尿病合併症治療剤が記載されており(請求項4参照)、ピタバスタチンのメバロン酸産生阻害効果が関与していることが示唆されている(第12頁第7-最下行参照)。

○請求の範囲1-16

本願上記請求の範囲は、メバロン酸代謝経路を阻害する物質を有効成分とする、「LKLF/KLF2遺伝子発現促進剤」の発明に関しており、一方、上記文献1, 2には、LKLF/KLF2遺伝子の発現を促進することに関する記載はない。

しかしながら、本願上記請求の範囲における「LKLF/KLF2遺伝子発現促進剤」としては、糖尿病等、血管に関連する疾患の治療のための薬剤も、その発明の範囲に含まれると認められ(本願明細書第1頁参照)、してみると、本願上記請求の範囲に係る発明と、上記文献1, 2に記載の発明とは、有効成分、適用疾患共に同一であることから、両者を物として区別することができない。

したがって、請求の範囲1-16に係る発明は、上記文献1, 2に対して新規性、及び進歩性を有さない。

第Ⅷ欄 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付けについての意見を次に示す。

○請求の範囲 1, 6, 7, 9, 14, 15

本願上記請求の範囲には、「メバロン酸代謝経路を阻害する物質」、「ファルネシルトランスフェラーゼ阻害剤」、及び「ゲラニルゲラニルトランスフェラーゼ I 阻害剤」という所望の性質により定義された化合物が記載されており、上記請求の範囲では、そのような性質を有するあらゆる化合物を用いる場合が包含されるが、PCT第5条の意味において開示されているのは、クレームされた化合物のごくわずかな部分にすぎず、PCT第6条の意味での明細書の開示による裏付けを欠くものと認められる。

また、「メバロン酸代謝経路を阻害する物質」、「ファルネシルトランスフェラーゼ阻害剤」、及び「ゲラニルゲラニルトランスフェラーゼ I 阻害剤」は、出願時の技術常識を勘案してもそのような性質を有する化合物の範囲を特定できないから、上記請求の範囲は、PCT第6条における明確性の要件も欠いている。

配列表に関する補充欄

第 I 欄 2. の続き

1. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に必要なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき国際予備報告を作成した。

- a. タイプ ☒ 配列表
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 書面
☒ コンピュータ読み取り可能な形式
- c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる
☒ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された
☐ 出願後に、調査又は予備審査のために、この国際機関に提出された
☐ _____ 付けて、この国際予備審査機関が補正*として受理した

2. ☐ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

3. 補足意見：

*第 I 欄 4. に該当する場合、差替える配列表又は配列表に関連するテーブルに "superseded" と記入されることがある。